＊＊２０１４年1月２３日（第3版）
＊２０１４年1月１４日（第2版）

製造販売届出番号　28B2X10007000121

機械器具 17　血液検査用器具　検体前処理装置　38757000　一般医療機器　特定保守管理医療機器

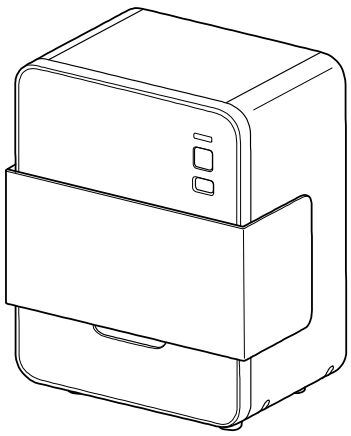
リンパ節前処理装置　RP-10

【形状・構造及び原理等】

1．構成

本装置を以下に示します。なお、本装置を使用する際は、別売りの試薬・消耗品を使用してください。

1）本体



2）試薬・消耗品（別売り）

商品コード	製品名	内容
054-1341-0	リノアーグ	リノアーグ 110mL×1 本
AK-186-696	リノプレップ ブレードセット	ディスポーザブル ブレード×12 本 ホモジナイズ容器 ×12 本 キャップ×12 個
AC-398-480	リノプレップ チューブ	ホモジナイズ容器 ×24 本 キャップ×24 個

＊＊2．質量・寸法

寸法(mm) (幅×奥行き×高さ)	重量(kg)
391×267×500	約 23

3．電気的定格

定格電圧、周波数：　100～240 V、50/60 Hz
消費電力：　500 VA 以下

※詳細は本装置の取扱説明書「7.1　仕様」を参照してください。

4．原理

本装置は消耗品であるディスポーザブルブレード（固定外刃、回転内刃から構成）を上下動作すると同時に回転内刃を 10,000rpm で回転させることでリンパ節を破砕する検体前処理装置です。

※詳細は本装置の取扱説明書「7.2　本装置の基本原理」を参照してください。

【使用目的、効能又は効果】

1．使用目的

本装置は、検体（リンパ節）中の含有物分析検査に供するために、リンパ節を前処理する自動化システムであり、回転機構部、上下機構部、検体ラックから構成されます。

【品目仕様等】

1．性能

同時破砕数	最大 4 リンパ節
処理能力	約 1 分 30 秒/バッチ
ブレード回転速度	10,000rpm

【操作方法又は使用方法等】

1．設置条件

1）室内に設置してください。
2）水のかからない所に設置してください。
3）必ず接地をしてご使用ください。
4）高温、高湿、ホコリ、直射日光など装置に悪影響を受けないところに設置してください。
5）装置に強い振動や衝撃を与えないようにしてください。
6）通気性の良い場所に設置してください。
7）ラジオ、遠心装置などの信号ノイズを発生する装置の近くには設置しないでください。
8）導電性ガス、引火性ガス、酸素・水素または他の引火性ガスを含む麻酔薬のある場所に設置しないでください。

取扱説明書を必ず参照してください。

Code No. AS088386

２．使用環境条件

１）周囲温度は 15～30℃、相対湿度は 30～85%(ただし、結露しないこと)、相対気圧 70～106 kPa の範囲内で使用してください。

２）環境温度、湿度に適応しない場合、空調管理してください。

※詳細は本装置の取扱説明書「2.2　設置」を参照してください。

３．使用方法

１）破砕準備

①　電源 ON 前の確認

イ　電源コードが接続されている。

ロ　開閉カバーと検体ラックホルダーが閉じている。

ハ　ホモジナイズ容器、冷却媒体、ディスポーザブルブレードが残っていない。

②　電源 ON

電源スイッチをONにします。

③　破砕前の準備

冷却媒体、試薬、ホモジナイズ容器、ディスポーザブルブレードをセットします。

２）破砕

本装置のスタートスイッチを押し、破砕を開始します。

３）破砕状態の確認

破砕完了後、目視にてホモジナイズ容器内の破砕状態を確認します。

４）破砕終了後の処理

①　保守

イ　ホモジナイズ容器を取り出し、キャップを閉め、次工程に進める。

次工程に進めた後のホモジナイズ容器はキャップごと不燃性感染性廃棄物として廃棄します。

ロ　ディスポーザブルブレードを取り外し、不燃性感染性廃棄物として廃棄します。

ハ　冷却媒体を廃棄します。

②　電源 OFF

電源スイッチをOFFにします。

５）定期保守

①　定められた保守項目を定期的に行い、装置を安定した状態に保ってください。

※詳細は本装置の取扱説明書「第 4 章　操作する」、「第 5 章　装置の保守とサプライ品の交換」を参照してください。

【使用上の注意】

１．重要な基本的注意事項

１）本装置を使用する際は感染およびコンタミネーション防止のため、必ずマスクおよび手袋を着用してください。誤って感染性物質や汚染されている部材・表面に触れた場合は、すぐに多量の水で洗い流し、試験室の消毒規則に従い処置をしてください。また、万一、目や傷口に入った場合には多量の水で洗い流し、直ちに医師の診察を受けてください。

２）破砕中は開閉カバーを開けないでください。無理に開閉カバーを開けた場合、安全のため装置は停止します。

２．一般的注意事項

１）本装置の使用経験の全くない方は単独で使用しないでください。

２）本装置は精密機器であり、装置の近傍で携帯電話等の使用等、電磁環境下での使用をしないでください。

３）故障したときは、取扱説明書に明示された範囲で責任者が処置をし、それ以外の故障修理は当社の技術員、または当社の認定する技術員にご用命ください。

３．その他の注意事項

１）使用期限を過ぎた試薬・消耗品を使用しないでください。

２）試薬の保存方法、その他の取扱い方法は、試薬の添付文書に従ってください。

４．廃棄方法

１）本装置を廃棄されるときは、医療廃棄物、感染性廃棄物、産業廃棄物などを考慮し、地域の法律や条例に従って、適切に処理してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

１．貯蔵・保管方法

装置は-10℃～60℃、30%～95%（結露しないこと）で貯蔵してください。

２．使用期間等

使用開始（据付）後 6 年：自己認証（当社データによる）

３．保守部品の基本保有期間

販売中止後 8 年

但し、保守部品の製造あるいは調達が不可能となり、上記保有期間を保てない場合は、別途ご連絡いたします。

【保守・点検に係る事項】

１．使用者による保守点検事項

１）必要に応じて、次の洗浄を行ってください。

①検体ラックの洗浄

②ドロッププレートの洗浄

２）必要に応じて、次のサプライ部品を交換してください。

①ヒューズの交換

少なくとも1年ごとに当社の技術員、または当社の認定する技術員による定期保守点検を行い、交換の必要な部品は交換してください。保守契約にご加入されることをお薦めします。

※詳細は本装置の取扱説明書「第 5 章　装置の保守とサプライ部品の交換」を参照してください。

点検に関するご相談ならびにご不明な点は、お買い上げの販売店またはシスメックスカスタマーサポートセンターにお問い合わせください。

【包装】

装置本体および付属品の 2 包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊[製造販売元]

シスメックス株式会社

兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通１丁目５番１号

〒651-0073　**電話：**078-265-0500**(代表)**

緊急連絡先：0120-413-034

（カスタマー・サポート・センター）

受付時間：月～金曜日(祝祭日を除く) 09:00～17:35

＊[製造元]

シスメックスRA**株式会社**

長野県塩尻市大字広丘野村1850**番地**3